

Selvitys ultraäänialtistumisen rajoittamisesta

Tim Toivo, Pasi Orreveteläinen, Sami Kännälä, Tommi Toivonen

Selvitys ultraäänialtistumisen rajoittamisesta

Tim Toivo, Pasi Orreveteläinen, Sami Kännälä, Tommi Toivonen

Raportti on toteutettu sosiaali- ja terveysministeriön tuella (hankenumero STM/980/2016).

Raportin terveysvaikutuksia koskeviin osiin on saatu konsultaatiota seuraavilta henkilöiltä:
Roberto Blanco Sequeiros, ylilääkäri, dosentti, Varsinais-Suomen Kuvantamiskeskus, TYKS
Ali Ovissi, radiologian erikoislääkäri, LL, HUS-Kuvantaminen, HYKS

ISBN 978-952-309-358-4 (pdf)

ISSN 1796-7171

TOIVO Tim, ORREVETELÄINEN Pasi, KÄNNÄLÄ Sami, TOIVONEN Tommi. Selvitys ultraäänialtistumisen rajoittamisesta. STUK-TR 24. Helsinki 2017. 27 s ja liitteet 5 s.

Avainsanat: ultraääni, terveysvaikutus, kauneudenhoito, altistumisen rajoittaminen

Tiivistelmä

Ultraääntä hyödynnetään moniin eri tarkoituksiin lääketieteessä, kauneushoidossa, teollisuudessa ja kuluttajatuotteissa. Ultraäänen käyttö on lisääntynyt viime vuosina erityisesti kauneushoidossa, jossa sen avulla tehdään muun muassa ihonpuhdistusta, rasvanpoistoa ja hoitoaineiden imeytystä. Ultraäänen käytöllä voi olla pahimmillaan vakavia terveysvaikutuksia, joten turvallisuuden varmistaminen on tärkeää. Turvallisuuteen vaikuttaa merkittävästi laitetekniikka, käyttäjän osaaminen ja ohjeistus sekä asiakkaan terveydentila.

Ultraäänen lääketieteelliseen käyttöön sovelletaan säteilylakia (592/1991). Ultraäänelle ei ole annettu säteilylain nojalla altistumisrajoja. Lääketieteellisten laitteiden turvallisuutta säännellään myös terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010). Väestön altistumisen rajoittamiselle ei-lääketieteellisissä toimenpiteissä on nykyään tarve, koska ultraäänen käyttö ja sovellukset kuluttajatuotteissa ja kauneushoitopalveluissa ovat lisääntyneet voimakkaasti. Ultraäänen rajoittaminen tulisi huomioida säteilylain kokonaisuudistuksessa.

Ultraäänen terveysvaikutuksia on käsitelty kansainvälisten asiantuntijajärjestöjen katsauksissa. Kansainvälinen ionisoimattoman säteilyn komissio (ICNIRP) ja maailman terveysjärjestö (WHO) ovat arvioineet ilmajälitteisen ultraäänen terveysvaikutuksia. Ultraäänelle altistutaan nykyään erityisesti kauneushoidossa suorassa ihokontaktissa, jolloin ultraäänen vaikutukset voivat ulottua koko kehoon. Monet kansainväliset järjestöt, muun muassa World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), Advisory Group on Non-Ionising Radiation (AGNIR) ja Strahlenschutzkommission (SSK), ovat esittäneet suosituksia ultraäänen turvalliseen käyttöön ihokontaktissa tapahtuvalle altistukselle.

Tässä raportissa esitellään ultraäänen käyttötarkoitukset, terveysvaikutukset ja kansainväliset suositukset altistumisen rajoittamiseksi. Raportissa keskitytään erityisesti ultraäänen käyttöön kauneushoidossa ja esitetään ehdotus ei-lääketieteellisen ultraäänialtistumisen rajoittamiseksi tulevassa säteilylaissa. Lisäksi raportissa on kuvattu vasta-aiheet, jotka tulisi huomioida kauneushoidon ultraäänihoidoissa.

TOIVO Tim, ORREVETELÄINEN Pasi, KÄNNÄLÄ Sami, TOIVONEN Tommi. Survey on limiting exposure to ultrasound. STUK-TR 24. Helsinki 2017. 27 pp + appendix 5 p.

Key words: ultrasound, health effect, beauty care, limitation of exposure

Abstract

Ultrasound is utilized for many purposes in medicine, beauty care, industry and consumer products. In the past years, the use of ultrasound has increased particularly in the field of beauty care, where it has applications such as skin cleansing, fat removal and facilitating conditioner absorption. At worst, the use of ultrasound may have serious health effects, and therefore ensuring safety is essential. Factors that significantly affect safety include equipment technology, the skills of the user, the instructions provided and the state of health of the customer.

The medical use of ultrasound is subject to the Radiation Act (592/1991). The Radiation Act specifies no limits to ultrasound exposure. The safety of medical equipment is also regulated by the Act on Healthcare Equipment and Supplies (629/2010). Nowadays, limiting the non-medical ultrasound exposure of members of the public is necessary, as the use and applications of ultrasound in consumer products and beauty care services have increased significantly. Limitations to ultrasound should be taken into account in the major overhaul of the Radiation Act.

The health effects of ultrasound have been discussed in overviews by international specialist organizations. The International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) and the World Health Organization have assessed the health effects of airborne ultrasound. Nowadays, particularly in beauty care, ultrasound exposure occurs in direct skin contact, and the effects of ultrasound may reach the entire body. Many international organizations, including the World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), the Advisory Group on Non-Ionizing Radiation (AGNIR) and the Strahlenschutzkommission (SSK) have made recommendations for the safe use of ultrasound in exposure through skin contact.

This report presents the purposes of use of ultrasound, its health effects and the international recommendations for limiting exposure to it. The report pays special attention to the use of ultrasound in beauty care and offers a suggestion for limiting non-medical exposure to ultrasound in the upcoming Radiation Act. In addition, the report specifies the contraindications that should be taken into account in ultrasound treatments in beauty care.

Sisällysluettelo

TIIVISTELMÄ	3
ABSTRACT	4
1 JOHDANTO	7
2 TAUSTATIETOA ULTRAÄÄNESTÄ	8
2.1 Mitä ultraääni on?	8
2.2 Ultraäänen käyttötarkoitukset	8
2.3 Ultraäänen vaikutukset ihmiskehoon	9
2.4 Ultraäänilaitteiden tuottama tieto altistumisesta	9
2.5 Ultraäänen mittaaminen	10
3 ULTRAÄÄNEN KÄYTTÖ KAUNEUDENHOIDOSSA	11
3.1 Laitteiden käyttö- ja laitemäärät	11
3.2 Ultraäänikavitaatioon perustuvat toimenpiteet Suomessa	11
3.3 Vahinkotapaukset Suomessa	12
4 MAHDOLLISET TERVEYSHAITAT	13
4.1 Ilmavälitteinen altistus	13
4.2 Ihokontaktissa tapahtuva altistus	13
4.3 Raskaana olevien altistus	14
5 KANSAINVÄLISEST SUOSITUKSET	15
6 LAINSÄÄDÄNTÖ JA VALVONTA	20
6.1 Lainsäädäntö Suomessa	20
6.2 Muiden maiden lainsäädäntöä	20
7 INFRAÄÄNI	22
8 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA	23
9 KIRJALLISUUSVIITTEET	25
LIITE 1 EHDOTUS ULTRAÄÄNELLE ALTISTUMISEN RAJOITTAMISEKSI	28
LIITE 2 OHJEELLINEN LUETTELO KAUNEUDENHOIDOSSA HUOMIOITAVISTA VASTA-AIHEISTA	30
LIITE 3 VASTA-AIHEITA KAUNEUDENHOIDON KAVITAATIOHOIDOILLE	31
LIITE 4 VASTA-AIHEITA LÄÄKETIETEELLISILLE KAVITAATIOHOIDOILLE	32

1 Johdanto

Tämän projektin tarkoituksena oli selvittää miten ultraäänen kauneushoidollisen ja muun ei-lääketieteellisen käytön turvallisuus voitaisiin varmistaa sekä sääntely, valvonta ja opastus järjestää tarkoituksenmukaisesti siten, että käytöstä ei aiheutuisi terveyshaittoja, mutta toimintaa ei rajoitettaisi tarpeettomasti. Projektin tuloksia on

tarkoitus hyödyntää säteilylain kokonaisuudistuksessa. Raportissa on kuvattu lyhyesti ultraäänen ja sitä hyödyntävien laitteiden tekniikkaa ja käyttöä, mahdollisia terveyshaittoja sekä lainsäädäntöä ja standardointia. Lisäksi omana kohtanaan on käsitelty lyhyesti infraääntä ja sen turvallisuusseikkoja.

2 Taustatietoa ultraäänestä

2.1 Mitä ultraääni on?

Ultraääni on mekaanista aaltoliikettä, jonka taajuus on ihmiskorvan kuuloalueen yläpuolella (> 20 kHz). Ultraääni tarvitsee edetäkseen aina jonkin väliaineen, jossa eteneminen tapahtuu painenvaihtelun avulla. Ultraääni etenee hyvin nesteessä, mutta ei lainkaan tyhjiössä. Ultraäänen keilan muoto riippuu lähteen geometriasta ja taajuudesta. Käytännön sovelluksissa ultraääni sisältää yleensä useita taajuuksia. Keilan muokattavuutta hyödynnetään erityisesti diagnostisissa sovelluksissa.

Ultraäänikentän kuvaamiseen tarvitaan taajuuden lisäksi akustinen paine, joka tarkoittaa ympäristön paineen ja paikallisen paineen eroa ääni-aallon kulkiessa tarkastelupisteen ohi. Ultraäänen vaimeneminen riippuu taajuudesta ja väliaineen ominaisuuksista eikä ole aina tasaista ja ennakoitavaa. Väliaineiden rajapinnalla osa ultraäänestä heijastuu ja osa taipuu edetessään rajapinnan toiselle puolelle. Ultraäänen käyttäytyminen rajapinnalla riippuu väliaineiden ominaisuuksista. Luun rajapinnalla heijastus on hyvin voimakasta ja ilmarajapinnan kohdatessaan ultraääni heijastuu lähes kokonaan. Ultraäänikuvantamisessa ja -toimenpiteissä käytetään lähetinosan ja ihon välillä kytkentägeeliä, jotta ultraääni kulkeutuisi paremmin kehon sisään.

Tyypillisesti ultraääniaaltoja fokusoidaan käytännön sovelluksissa esimerkiksi sopivan muotoisen lähteen tai linssin avulla. Fokusoinnin avulla saavutetaan parempi resoluutio diagnostiikassa. Fokusoinnilla aikaansaadun suuremman intensiteetin ansiosta ultraääntä voidaan myös käyttää halutun kohteen kuten munuaiskivien hajottamiseen. Ultraäänen perusteita on kuvattu yksityiskohtaisesti esimerkiksi HPA:n ja SSK:n raporteissa [HPA 2010, SSK 2012] sekä Leightonin julkaisussa [2007].

INIRCin artikkeliin [1985] on koottu ionisoimattoman säteilyn suojautumiseen liittyvät määri-

telmät, suureet, yksiköt ja terminologia. Ultraääni on sisällytetty kuuluvaksi ionisoimattomaan säteilyyn. Ultraäänen osalta altistusrajojen määrittämiseksi suureiksi on valittu akustinen intensiteetti (W/m^2) ja ilmapäälitteiselle ultraäänelle akustinen painetaso (dB).

2.2 Ultraäänen käyttötarkoitukset

Ultraääntä hyödynnetään moneen eri tarkoitukseen lääketieteellisten toimien, kauneudenhoidon palveluiden, teollisuuden ja kuluttajatuotteiden saralla. Uudentyyppisiä sovelluksia on otettu käyttöön viime vuosina kiihtyvällä vauhdilla. Lääketieteellisten ja kauneudenhoidollisten toimenpiteiden ero ei ole yksikäsitteinen, sillä samoja toimenpiteitä tehdään sekä lääketieteellisistä että kauneudenhoidollisista syistä ja toimenpiteissä voidaan käyttää samoja laitteita. Alla on koottuna esimerkkejä laitteiden käyttötarkoituksista muakillen Ahmadin julkaisua [2012].

Lääketieteellisiä sovelluksia kuvauksiin ja hoitoihin ovat:

- ultraäänikuvaukset (mm. sikiöt ja sisäelimet)
- ultraääniaivusteinen lääkeannostelu (sonoforeesi, fonoforeesi)
- hampaiden puhdistaminen ja hammaskiven poisto sekä juurihoito
- erityyppiset poistot ja murskaukset (mm. munuais- ja sappikivet, verihyytymät)
- leikkaukset
- silmänhoitoleikkaukset
- rasvanpoisto
- lääkeaineiden imeytys.

Kauneudenhoidon sovelluksia ovat:

- ihonhionta
- rasvanpoisto
- karvanpoisto
- ihonpuhdistus
- hoitoaineiden imeytys.

Teollisia sovelluksia ovat:

- ultraäänipesu
- juottaminen
- muovin ja metallin hitsaus
- osien työstö ja hionta
- materiaalien laaduntarkastus.

Kotikäyttöisiä sovelluksia ovat:

- ultraäänipesurit
- ovenavaajat
- kaukosäätimet
- murtohälytinjärjestelmät
- tuhoeläinkarkottimet
- sokeiden opastinlaitteet
- sikiön sydänäänten kuuntelulaite.

Muita sovelluksia ovat:

- sikiön ei-lääketieteellinen 3D- ja 4D-kuvaus
- paikantaminen ja navigointi vedessä ja ilmassa (SONAR ja SODAR).

2.3 Ultraäänen vaikutukset ihmiskehoon

Ilmateitse etenevä ultraääni vaikuttaa lähinnä kehon ulkoihin elimiin kuten korvaan ja silmään. Lääketieteellisissä ja kauneushoidollisissa toimenpiteissä ultraääntä hyödyntäviä laitteita pidetään suorassa ihokontaktissa. Tyypillisesti laitteen hoitopäätä liikutellaan toimenpiteen aikana. Laitteiden vaikutukset ihmiskehoon perustuvat joko kudoksen lämpenemiseen (terminen vaikutus) tai kavitaatioilmiöön.

Terminen vaikutus

Korkeammilla taajuuksilla ultraäänen vaikutus kudokseen perustuu lämpenemiseen. Terminen vaikutus alkaa yleensä dominoida, kun taajuus kasvaa kilohertseistä (kHz) megahertzeihin (MHz). Termistä vaikutusta hyödyntävissä laitteissa voidaan käyttää suurta fokuoitetua tehoa. Näitä laitteita kutsutaan yleensä HIFU-(high intensity focused ultrasound) tai HITU-laitteiksi (high intensity therapeutic ultrasound), ja niitä on käytetty vuosia esimerkiksi kirurgisiin toimenpiteisiin [Lindberg 2013].

Kavitaatio

Ultraääni etenee kudoksessa paineenvaihtelun avulla. Nesteessä edetessään ultraääni voi muodostaa kuplia, aiheuttaa niiden kasvua ja värähtelyä tai romahduttaa niitä. Tätä kutsutaan ka-

vitaatioilmiöksi. Ilmiötä hyödynnetään esimerkiksi kauneushoitoon liittyvässä rasvanpoistossa, jossa rasvasoluja pyritään romahduttamaan aiheuttamalla niihin mikrokuplia. Kavitaatioon perustuvat laitteet toimivat hyvin matalalla taajuudella (kHz) ja vaikutus syntyy yleensä jo pienellä teholla.

2.4 Ultraäänilaitteiden tuottama tieto altistumisesta

Ultraäänilaitteiden turvallinen käyttö edellyttää tietoa laitteen ominaisuuksista. Näihin ominaisuuksiin kuuluvat muun muassa käyttäjän laitteelle antamat asetusarvot sekä laitteen käytön aikana antama informaatio käyttäjälleen. Näistä on esitetty vaatimuksia erityisesti lääkinnällisiä laitteita koskeissa standardeissa.

IEC 60601 -standardisarjassa on kolme standardia, jotka käsittelevät ultraäänilaitteiden turvallisuusvaatimuksia. Nämä ovat IEC 60601-2-5 (fysioterapialaitteet) [IEC 2009], IEC 60601-2-37 (ultraäänidiagnostiikkaan ja seurantaan käytettävät laitteet) [IEC 2007a] sekä IEC 60601-2-62 (suuren intensiteetin ultraääniterapialaitteet (HITU)) [IEC 2013a]. Näissä kaikissa on luku "Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs", jossa kerrotaan mitä parametreja laitteen tulee käyttäjälle näyttää.

Jatkuvaa tehoa syöttävien fysioterapialaitteiden tulee näyttää ulostuloteho sekä efektiivinen intensiteetti. Amplitudimoduloitujen fysioterapialaitteiden tulee näyttää ajallinen maksimi-intensiteetti sekä ajallinen maksimiulostuloteho.

Yllä mainituille parametreille annetaan seuraavat tarkkuusvaatimukset:

- Ulostuloteho saa poiketa todellisesta $\pm 20 \%$.
- Efektiivinen intensiteetti saa poiketa todellisesta $\pm 30 \%$.
- Efektiivinen säteilevä pinta-ala saa poiketa $\pm 20 \%$ todellisesta arvosta.
- Maksimaalinen efektiivinen intensiteetti ei saa ylittää 3 W/cm^2 millään hoitopäällä. Rajoitus pätee myös standardin määrittelemässä vika-tilanteessa.

Fysioterapialaitteessa tulee olla ajastin, jonka enimmäisajastus ei ylitä 30 minuuttia ja ajastimen tarkkuuden tulee olla $\pm 10 \%$ asetusarvosta.

Ultraäänidiagnostiikkalaitteiden standardissa

mainitaan, että jos laite ei kykene ylittämään termistä indeksä (TI) 1,0 pehmeälle kudokselle tai luulle, laitteen ei tarvitse esittää termistä indeksä käyttäjälle. Sama pätee kallon alueen diagnostiikkalaitteisiin. Mikäli ultraäänidiagnostiikkalaite ei kykene ylittämään mekaanista indeksä (MI) 1,0 millään käytettävällä, mekaanisen indeksin näyttöä ei vaadita. Mikäli laite kykenee ylittämään minkä tahansa edellä mainituista indeksiarvoista, tulee indeksi esittää alkaen arvosta 0,4. Indeksien porrastus ei saa ylittää arvoa 0,2.

Suuren intensiteetin ultraääniterapialaitteiden tulee standardin IEC 60601-2-62 [IEC 2013a] mukaan näyttää käyttäjälleen ultraäänen fokuksipisteen odotettu lämpötilannousu hoidon aikana, potilaaseen syötetty teho, syötetyn tehon efektiivinen intensiteetti, ilmoitus mikäli hoitokohteessa muodostuu kavitaatiota, heijastuneen tehon taso sekä lämpöekvivalentti aika.

IEC:n tekninen raportti IEC/TR 62799 [IEC 2013b] esittelee vaihtoehtoisia suureita, jotka kuvaisivat diagnostisten lääkintälaitteiden aiheuttamaa termistä vaikutusta paremmin kuin nykyinen TI. Tekninen raportti on suhteellisen tuore, joten uusien suureiden käyttö lienee tässä vaiheessa kokeellista. Esimerkiksi TETI-suure (thermally

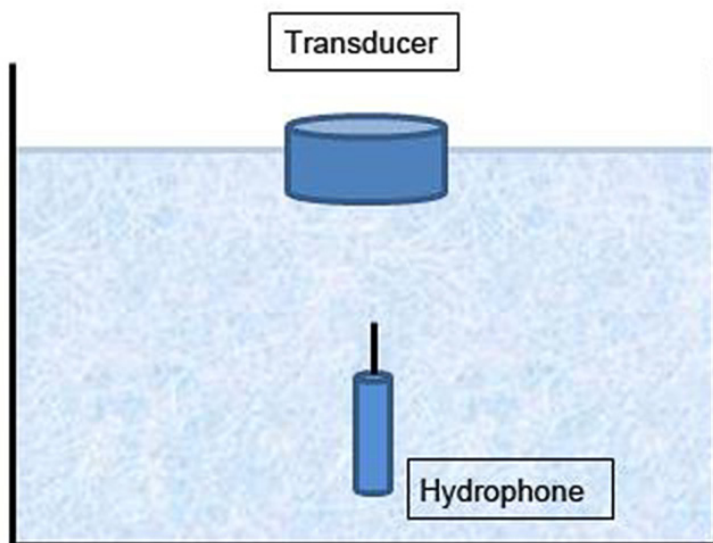
equivalent time index) voisi olla hyvä kuvaaja lämpötilavaikutuksiin, koska se sisältää lämpötilan lisäksi myös aikaan verrannollisen osan, joten se kuvastaa paremmin altistumista.

2.5 Ultraäänen mittaaminen

Kehoon vaikuttavaa ultraääntä voidaan mitata vesimikrofonin (hydrofoni) avulla vesitankissa. Mittausjärjestelmä on esitetty kuvassa 1. Kalibroituja laitteita ei ole helposti saatavilla matalille taajuuksille. Lisätietoa mittausten suorittamisesta löytyy lääketieteen sovelluksia varten tehdyn standardin IEC 62127 osista 1–3 [IEC 2007b+c+d].

Mittausjärjestelmien hintaa on arvioitu Ruotsin säteilysuojeluviranomaisen Strålsäkerhetsmyndighetenin (SSM) tilaamassa raportissa [Lindberg 2013]. Arvion mukaan kaupallinen vesimikrofoni maksaisi laitevalmistajasta riippuen 7 000–24 000 €. HIFU-laitteita olisi raportin tekijöiden mukaan hyvä mitata kuituoptyisella anturilla.

Standardissa IEC 61828 [IEC 2001] on esitetty menetelmät, joiden avulla määritetään kohdentavan (fokusoivan) ultraäänilaitteen ultraäänikentän ominaisuudet.



Kuva 1. Vesimikrofoniin perustuva mittausjärjestelmä. Kuva SSM:n raportista [Lindberg 2013].

3 Ultraäänen käyttö kauneushoidossa

Kauneushoidossa ultraääntä käytetään muun muassa ihon puhdistukseen, hoitoaineiden imeytämiseen, ihon nuorentamiseen sekä rasvanpoistoon. Kauneushoidon sovelluksissa ultraääntä lähettävä hoitopää on kiinni kehossa, jolloin ultraääni voi tunkeutua myös kehoon. Hoidoissa tavoitteena on, että ultraääni vaikuttaa kehoon mekaanisesti tai termisesti saaden aikaan toivotun hoitutuloksen. Esimerkiksi ihon nuorentamiskäsittelyssä pyritään lämmittämään ihonalaisia kerroksia vaikuttaen ihon kollageenin tuotantoon. Rasvanpoistossa ihonalaista rasvakerrosta pyritään rikkomaan ultraäänen avulla (kavitaatio), jolloin rasvan pitäisi poistua aikaa myöten kehosta aineenvaihdunnan mukana.

Laitteiden käyttö on viime vuosina kasvanut ja todennäköisesti kasvu jatkuu tulevaisuudessa. Laitteet kehittyvät ja monia uuden tyyppisiä sovelluksia tulee joka vuosi kiihtyvällä tahdilla markkinoille.

3.1 Laitteiden käyttö- ja laitemäärät

Säteilyturvakeskus (STUK) valvoo ionisoimattoman säteilyn käyttöä kauneushoitopalveluissa. Toiminnanharjoittajilla ei ole ilmoitusvelvollisuutta tai lupavaatimusta. Käyttömääristä saadaan kuitenkin kohtuullisen kattavasti tietoa valvonnan ja sidosryhmäyhteistyön kautta.

Ruotsin säteilysuojeluviranomainen (SSM) teki selvityksen Ruotsin markkinoilla olevista kauneushoidon ultraäänilaitteista [Lindberg 2013]. Laitteita löytyi kymmenen kappaletta, joista yhdeksän toimi taajuuksilla 25–40 kHz ja yksi taajuudella 200 kHz. Muita teknisiä spesifikaatioita (mm. intensiteetti, fokussyvyys, jatkuva / pulssitettu signaali) oli vaikea löytää. Kaikki laitteet yhtä lukuun ottamatta käyttivät ultraäänen lisäksi RF-säteilyä, laseria tai molempia.

3.2 Ultraäänikavitaatioon perustuvat toimenpiteet Suomessa

STUK teki keväällä 2016 selvityksen kosmetologien tarjoamista palveluista Suomessa. Selvityksessä käytiin läpi muun muassa ultraäänikavitaatioita tarjoavat kauneushoitopaikat sekä lääkärikeskukset. Selvitys tehtiin internethaulla. Yhteensä löytyi 81 kauneushoitopaikkaa, joiden internetsivuilla mainitaan sana kavitaatio ja ultraääni. Yli puolet (50) palveluntarjoajista mainitsi pelkän ultraäänen ja kavitaation ilman täsmennystä käytettävästä laitteesta tai tekniikasta. Loput mainitsivat laitteen tai sen valmistajan nimen tai nimi löytyi palvelua esittävästä laitekuvaista. Viisi palveluntarjoajaa kertoi myös taajuuden, jolla laite toimii.

Alan terminologia on vaihtelevaa, joten kaikissa tapauksissa ei ollut selvää tarjotaanko tosiasiassa ultraäänikavitaatioita vai RF-tekniikalla tapahtuvaa rasvanpoistoa; sanaa ”kavitaatio” käytetään joskus virheellisesti synonyymina rasvanpoistolle.

Käsittelyiden vasta-aiheista ilmoitettiin vaihtelevasti. 31 toiminnanharjoittajaa ilmoitti internetsivuillaan, että raskaus on este käsittelylle tai se tulee huomioida muulla tavoin, esimerkiksi pyytämällä lääkärin suostumus hoitoon. 48 toiminnanharjoittajan internetsivuilla ei mainittu käsittelyn vasta-aiheita lainkaan. Kahdelle sivustolle ei päästy tietoturvarajoituksen takia. Internetsivujen lisäksi käsittelyn vasta-aiheista saatetaan kertoa toimipaikalla. Tätä ei selvitetty. Kauneushoitopaikkojen internetsivuilla mainittuja käsittelyn vasta-aiheita kavitaatiohoidolle on lueteltu liitteessä 3.

Selvityksessä käytiin läpi myös lääkärikeskuksia ja muita terveydenhuollon toimintayksiköitä, jotka tarjoavat ultraäänikavitaatiohoitoja.

Näistä kaikki ilmoittivat, millä laitteella hoito tehdään. Niiltä osin kuin asia on internetsivuilla kerrottu, kauneushoitopaikoissa ja terveydenhuollon toimintayksiköissä käytetään eri laitteita. Lääkärikeskusten internetsivuilla mainittuja vasta-aiheita kavitaatiohoidolle on esitetty liitteessä 4.

Syyskuussa 2016 kerättiin ultraäänikavitaatiohoitojen hintatietoja internethaulla. Haku kohdennettiin samaan ryhmään toiminnanharjoittajia, jotka löydettiin etsittäessä ultraäänikavitaatiota tarjoavia yrityksiä. Hoitojen hinnat vaihtelivat 40–400 € välillä, kun hoito oli tarkoitettu yhdelle alueelle. Hoitoalueiden lisääminen samalla hoitokerralla laski yleensä keskimääräistä hintaa, samoin kuin useamman käynnin hoitosarja. Korkein kertakäynnin hinta oli 2 900 €, joka käsitti 10 hoidettavaa aluetta. Osa palveluntarjoajista ker-

toi, että yksi käynti voi sisältää ainoastaan kaksi hoidettavaa aluetta, jotta sen voi tehdä turvallisesti. Osa palveluntarjoajista määritteli palvelun hinnan hoitoon käytettävän ajan perusteella.

3.3 Vahinkotapaukset Suomessa

Tietoa kauneushoidossa tapahtuneista haitallisista terveysvaikutuksista on vaikea löytää. Laitteista ja toimipaikoista ei ole rekisteriä ja toiminnanharjoittajat eivät käytännössä ilmoita tapahtuneista onnettomuuksista tai läheltä piti -tilanteista viranomaisille. Täten luotettavan kuvan saaminen vahinkotapauksista ja niiden määrästä on vaikeaa. Viranomaisyhteistyön kautta STUKin tietoon on tullut muutamia ultraäänen käyttöön liittyviä ihon palamistapauksia Ruotsissa ja Norjassa. Suomessa tapauksia ei ole tullut tietoon.

4 Mahdolliset terveyshaitat

Ilmavälitteinen ultraääni heijastuu lähes täysin ihon kohdatessaan. Ultraääni saadaan kytkeytymään kehoon pitämällä altistuslähdettä ihokontaktissa, jolloin ultraäänen vaikutus voi ulottua koko kehon alueelle. Ultraäänen vaikutus ihmiseen on erilainen riippuen siitä, tapahtuuko altistus ilman välityksellä vai onko altistuslähde ihokontaktissa [Leighton 2007, HPA 2010].

Ultraäänen terveysvaikutukset riippuvat käytetystä taajuudesta ja tehotasosta. Vaikutukset ovat yleensä kynnysarvotyypisiä eli niitä voi esiintyä vain tietyn tason ylittävillä altistuksilla. Kohdissa 4.1–4.3 on jaoteltuna mahdollisia vaikutuksia ilmavälitteiselle altistukselle ja ihokontaktissa tapahtuvalle altistukselle sekä omana kohtanaan raskaana olevien altistukselle. Ahmadin julkaisussa [2012] on luettelo biologisista vaikutuksista sekä ilmavälitteisessä että ihokontaktilla tapahtuvassa altistuksessa.

4.1 Ilmavälitteinen altistus

Ilmavälitteinen ultraääni vaikuttaa lähinnä ulkoisiin elimiin kuten korvaan ja silmään. Mahdollisista haitallisista vaikutuksista on raportoitu kuulon heikkeneminen, kipuaistimukset, huimaus ja tinnitus [WHO 1982, IRPA 1984, Lawton 2001, HPA 2010].

4.2 Ihokontaktissa tapahtuva altistus

Monentyyppiset terveysvaikutukset ovat mahdollisia, kun ultraääni johdetaan ihmiskehoon lähettimellä, joka on suorassa ihokontaktissa. Vaikutukset riippuvat suuresti käytetystä menetelmästä, tehotasosta ja taajuudesta sekä kudoksen ominaisuuksista ja lämpötilasta. Vaikutuksia on kuvattu laajasti monissa kokooma-artikkeleissa ja raporteissa [NCRP 2002, Leighton 2007, O'Brien 2007, Humphrey 2007, HPA 2010, SSK 2012]. Alla on esitetty erityyppisiä terveysvaikutuksia kerättyinä näistä julkaisuista huomioiden asiantuntijalääkärien kommentit. Kaikkia vaikutuksia ei

ole esitetty, vaan on esimerkinomaisesti kuvattu minkä tyyppisiä mahdolliset vaikutukset ovat. Esimerkeissä ei ole otettu kantaa vaikutusten todennäköisyyteen tai vakavuuteen.

Haitallisia terveysvaikutuksia syntyy ainoastaan, jos tietyt tasot ylittyvät. Ultraäänen mahdollisia haitallisia soluvaikutuksia ovat kudoksen tulehtuminen, rakkuloiden muodostuminen sekä verisuonien ja hermoston vauriot. Lisäksi ultraäänen aiheuttama liiallinen lämmön nousu voi aiheuttaa kipua ja kudoksen kuolion. Kuolio voi myös aiheutua kudokselle, jota ei ole tarkoituksellisesti altistettu. Esimerkiksi luun kuolio on mahdollinen hoidoissa, jotka kohdentuvat usein toistettuna tietylle kehon alueelle (esim. pakarot ja reidet) luun voimakkaan ultraääniabsorption vuoksi.

Ultraääni voi vaikuttaa aineiden kulkeutumiseen kehossa. Tätä käytetään hyödyksi esimerkiksi ultraääniavusteisessa lääkeannostelussa, jota tehdään taajuuksilla 20–100 kHz (matalataajuinen sonoforeesi) molekyylipainoltaan suurille aineille tai yli 700 kHz:n taajuuksilla molekyylipainoltaan pienille aineille [Polat 2011].

Ultraäänellä voidaan lämmittää kudosta. Lämmön nousua käytetään hyödyksi esimerkiksi perinteisessä fysioterapiassa, jota on käsitelty tässä raportissa terveydenhuollon standardeja koskevissa osissa. Mikäli hoito tehdään väärin, lämmön nousu saattaa olla liiallista. Tämä voi aiheuttaa kipua tai kudoksen vaurioita. Voimakas lämmön nousu voi aiheuttaa kudoksessa jopa kuolion. Ihon voimakas lämmitys voi aiheuttaa kudosten muutoksia esimerkiksi kudosten kiristymistä [Wall 1999]. Kudoksen tulehtuminen voi myös olla lämmityksen haitallinen terveysvaikutus. Tämä voi tapahtua myös, jos esimerkiksi rasvasolut ovat vaurioituneet mekaanisesti.

Värähtely voi vaurioittaa mekaanisesti solukalvoa, solua tai solurakennetta. Tämä on erityisen mahdollista suurilla ultraäänen paine- ja tehotasoilla, kuten käytettäessä HIFU-laitteita

esimerkiksi terveydenhuollossa kivienmurskaukseen (ESWL, extracorporeal shockwave lithotripsy). Tätä vaikutusta käytetään tarkoituksellisesti hyödyksi lääketieteellisissä hoidoissa, mutta sitä voidaan käyttää myös kosmeettisiin tarkoituksiin. Haitallisia sivuvaikutuksia voivat olla soluvauriot, rakenteelliset vauriot ja sisäinen verenvuoto. Näitä voi aiheutua erityisesti silloin, kun alue, johon ultraääntä kohdistetaan sisältää kudosta ja/tai rakenteita, jotka eivät vaatisi hoitoa. Tämä voi tapahtua esimerkiksi silloin, kun hoidettava alue on suuri, ultraääni tunkeutuu liian pitkälle tai se on kohdistettu epätarkasti.

Hetkellinen kavitaatio mahdollistaa solukalvojen avautumisen ja/tai vaurioitumisen sekä solujen tai kudossrakenteen tuhoutumisen. Tässä tapauksessa kaasujen vaihtosysteemin kudokset, kuten keuhkot ja kaasua sisältävät nesteet, ovat erityisessä vaarassa. Kudoksessa jo olemassa olevat pienet kaasukuplat voivat esimerkiksi keuhkojen reunoilla aiheuttaa kavitaatiota jopa jo diagnostiikkaan käytetyillä ultraäänien tasoilla. Tästä voi seurata vaurioita pienille suonille, jolloin mikrovrenvuodot ovat mahdollisia.

4.3 Raskaana olevien altistus

Ultraäänitutkimus on laajasti käytetty raskaudenaikainen kuvantamismenetelmä, jossa lääketieteen henkilöstö saa tarkkaa tietoa sikiöstä. Kuvauksen vaikutuksesta sikiölle on vähän tutkimustietoa, eikä täten voida varmasti sulkea pois pitkäaikaisvaikutusten mahdollisuutta. Kuvauksissa käytetyillä tehotasoilla ei kuitenkaan ole todettu haitallisia terveysvaikutuksia [HPA 2010]. Lääketieteellisiä ultraäänitutkimuksia (sisältää sikiön kuvaukset) tehdään myös paljon (Suomessa noin 640 000 kpl vuonna 2015) [Suutari 2016]. STUKin tietoon ei ole tullut tapauksia, joissa olisi ilmennyt haitallisia terveysvaikutuksia. Tätä raporttia varten konsultoiduilla lääkäreillä ei myöskään ollut tietoa tällaisista tapauksista.

Kosmeettisissa hoidoissa, joissa tehotaso on niin suuri, että kudoksessa aiheutuu terveysvaikutuksia, on myös mahdollista, että niitä aiheutuu myös sikiölle. Täten esimerkiksi raskaana olevan rasvanpoistoon tehdyssä kavitaatiossa voi sikiölle aiheutua haitallisia terveysvaikutuksia.

5 Kansainväliset suositukset

Tässä kappaleessa on esitetty tärkeimpien kansainvälisten ja kansallisten järjestöjen suosituksia ilmapäälitteisen ja ihokontaktiin perustuvan ultraäänien käytön osalta. Omana kohtanaan on käsitelty terveydenhuollon käytössä olevia laitteita, koska ne ovat laajimmassa käytössä. Ultraääntä on hyödynnetty terveydenhuollossa jo vuosikymmeniä. Terveydenhuollon alalla on myös paras tietämys ultraäänien terveysvaikutuksista, koska monet hoitolaitteet käyttävät hyödykseen ultraäänien vaikutuksia kudoksiin (esim. sappikivien murskaus).

ICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection)

Kansainvälinen ionisoimattoman säteilyn komissio ICNIRP antaa suosituksia ionisoimattoman säteilyn rajoituksiksi. ICNIRP on tehnyt kannanoton ilmateitse etenevän ultraäänien rajoittamiseksi [IRPA 1984]. Suosituksen mukaan väestön altistumista tulisi rajoittaa siten, että äänenpaineen taso (SPL, sound pressure level) olisi 20 kHz:n taajuudella enintään 70 dB ja 25–100 kHz:n taajuuksilla enintään 100 dB. ICNIRP on aloittanut uuden ultraäänisuosituksen valmistelun. Ryhmän vetäjältä (Zenon Sienkiewicz) saadun tiedon mukaan suosituksen ensimmäisen ulkoisille lausunnoille lähetettävän version tavoiteaikataulu on syksyllä 2017. Suosituksessa käsiteltäneen myös suoraan ihokontaktiin perustuvaa altistusta. ICNIRP on julkaissut ionisoimattoman säteilyn kuvantamislaitteita käsittelevän kannanoton [ICNIRP 2017], jossa käsitellään myös lääketieteellisiä ultraäänikuvauksia.

WHO (World Health Organization)

Maailman terveysjärjestö WHO on tarkastellut ultraäänien terveysvaikutuksia vuonna 1982 julkaistussa Environmental Health Criteria 22 -raportissa [WHO 1982]. WHO on työstämässä ultra-

äänikannanoton päivitystä yhteistyössä ICNIRPin kanssa.

WFUMB (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology)

WFUMB on kansainvälinen järjestö, joka on omistautunut ultraäänien käytön kehittämiseksi. Järjestö muun muassa tukee kansainvälistä yhteistyötä ja jakaa ultraääneen liittyvää tieteellistä tietoa. Järjestöön kuuluu lähes 50 000 asiantuntijaa, jotka työskentelevät fyysikkoina, tutkijoina, insinööreinä ja sonograafereina. WFUMB-järjestöön kuuluu esimerkiksi European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology (EFSUMB), johon taas kuuluu Eurooppalaisten maiden järjestöjä esimerkiksi British Medical Ultrasound Society (BMUS).

WFUMB on julkaissut mm. seuraavat ultraäänien turvallisuuteen liittyvät kannanotot (<http://www.wfumb.org/safety-statements/>):

- Doppler-ultraäänien käyttöä tulisi rajoittaa raskausviikoilla 11–14 tai sitä ennen tehtävissä kuvantamisissa siten, että $TI \leq 1,0$ ja altistusai-ka pidetään mahdollisimman lyhyenä. Altistusajan tulisi olla yleensä enintään 5–10 minuuttia ja se ei saisi koskaan ylittää 60 minuuttia.
- Järjestö paheksuu ultraäänien käyttöä pelkätään sikiöstä otettavien muistojen kuvaamiseen, ellei kuvia oteta klinisen tutkimuksen yhteydessä. Ultraäänien käyttöä ei suositella ei-lääketieteellisiin tarkoituksiin, ellei kyseessä ole opetukseen, koulutukseen tai esittelyyn liittyvät tarkoitukset. Ei-lääketieteellisessä käytössä TI :n tulisi olla alle 0,7 ja MI :n alle 0,3.

AGNIR (Advisory Group on Non-Ionising Radiation)

AGNIR on ionisoimattoman säteilyn riippumaton neuvoa-antava ryhmä, joka raportoi Englannin terveydensuojeluviranomaiselle PHE:lle (Public

Health England). AGNIR teki PHE:n edeltäjän HPA:n (Health Protection Agency) pyynnöstä kattavan selvityksen ultra- ja infraäänien käytöstä ja mahdollisista terveysvaikutuksista [HPA 2010]. Raportissa on myös kattavasti kuvattu mitä suosituksia ja rajoja on käytössä. Kuvassa 2 on yhteenveto millä äänenpainetasolla eri tyyppiset sovelukset toimivat.

HPA on käsitellyt raportissaan myös kysymystä sikiön kuvantamisesta. Raportissa todetaan, ettei ole mitään syytä rajoittaa sikiön kliinistä kuvantamista ja sen sivutuotteena tulevia mui- tokuvia vanhemmille. Toinen kysymys on, jos kuvaukset tehdään ainoastaan perustuen kuvien ottamiseen vanhempien säilytykseen. HPA painottaa myös, että on kuvien ottamiseen tarvitaan asiantuntemusta ja koulutusta. HPA:n mukaan nämä kuvaukset ovat tulemassa entistä suositumiksi ja niiden oikeutusta on vaikea nähdä, koska ne eivät tuota kliinistä hyötyä. HPA suosittelee että ultraäänikuvaukset tehtäisiin vain lääketieteen ammattilaisten toimesta, jotka ovat koulutettuja ultraäänien turvallisuuteen. Samoin, jos kuvauksessa löytyy jotakin poikkeavaa, he osaavat neuvoa ja antaa tarvittavaa opastusta. Koska ei ole selvää näyttöä, että kuvaukset voisivat olla haitallisia, tulevien vanhempien pitää itse päättää haluavatko he kuvia.

AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine)

AIUM on monitieteellinen lääketieteellinen yhdistys, johon kuuluu yli 9 000 lääkäriä, sonograafia, tutkijaa, opiskelijaa ja muuta terveydenhuollon tarjoajaa. AIUM on omistautunut edistämään ultraäänien turvallista ja tehokasta käyttöä lääketieteessä kouluttamalla ammattilaisia ja kansalaisia, tekemällä tutkimusta, laatimalla suosituksia sekä myöntämällä akkreditointeja.

AIUM:n mukaan [Fowlkes 2008] ultraäänellä aiheutettu 2 °C:n lämpötilan nousu normaalista 37 °C:n lämpötilasta ei aiheuta merkittäviä haitallisia biologisia vaikutuksia 50 tunnin altistus- aikana [Fowlkes 2008]. Kun lämpötilan nousu on 2–6 °C normaalin lämpötilan yläpuolella, haitallisten biologisten vaikutusten suhteen syntyy aika- riippuvuus, jolle on esitetty kaava:

$$6 - \frac{\log_{10}\left(\frac{t}{60}\right)}{0,6} \quad (1)$$

Jos lämpötilan nousu on suurempi kuin 6 °C, aika- riippuvuus voimistuu:

$$6 - \frac{\log_{10}\left(\frac{t}{60}\right)}{0,3} \quad (2)$$

Alle viiden sekunnin altistuksille on määritetty kaava:

$$9 - \frac{\log_{10}\left(\frac{t}{60}\right)}{0,3} \quad (3)$$

Kaavoissa 1, 2 ja 3 aika t on ilmoitettu sekunteina. Kuvassa 3 on esitetty graafisesti lämpötilan ja ajan välinen suhde, joka on johdettu näistä kaavoista.

Yllä olevat kaavat eivät päde tilanteessa, jossa säteily kohdentuu sikiöön. Sikiölle voi aiheutua vakavia kehityshäiriöitä, jos ultraääni nostaa sikiön lämpötilaa 4 °C vähintään viiden minuutin ajaksi.

NCRP (National Council on Radiation and measurement)

USA:ssa on ultraääntä käytetty jo pitkään terveydenhuollossa ja kauneushoidossa. NCRP on julkaissut kolme raporttia liittyen ultraäänialtistumiseen (lähinnä lääketieteen kuvantamiseen) ja sen terveysvaikutuksiin, tuorein raporteista [NCRP 2002] sisältää myös muita kuin lämpötilan nousuun liittyviä vaikutusmekanismeja.

Health Canada

Health Canada on kanadalainen viranomainen, jonka vastuulla on ylläpitää ja edistää kanadalais- ten terveyttä.

Health Canada [2001] on julkaissut suosituksia ultraäänien käytölle diagnostiikassa sekä lääkin- nällisissä, teollisissa ja kaupallisissa sovelluksis- sa. Lääketieteellisessä käytössä suositellaan, että laitteen tuottama mekaaninen indeksi on enim- millään 1,9 ja vaimentunut huippuintensiteetti ja- ettuna pulssijakson pituudella ($I_{\text{spta},3}$) on enintään 720 mW/cm². Ultraääntä silmään kohdistavan lait- teen vastaavat suositustenimmäisarvot ovat 0,23 ja 50 mW/cm². Sikiön sydämen seurannassa enim-

mäisarvoksi suositellaan 20 mW/cm². Lämpötilan nousu muodostuu raportin mukaan sikiölle riskiksi, kun seuraavat altistusajat ylittyvät:

- 39 °C: 60 minuuttia
- 40 °C: 15 minuuttia
- 41 °C: 4 minuuttia
- 42 °C: 1 minuutti
- 43 °C: 0,25 minuuttia.

Health Canada [1991] suosittelee teollisuudessa ja kaupallisessa toiminnassa, että kosketusta suuritehoiseen ultraäänilähteeseen tulee aina välttää. Julkaisu sisältää suosituksia kuinka tavoite saavutetaan. Taulukossa 1 on esitetty Health Canadan [1991] suositukset ilmajälitteisen ultraäänen raja-arvoiksi.

Ultraäänilaitteita käsittelevät standardit (IEC/CENELEC)

Kansainvälinen sähkötekniikan standardointijärjestö IEC (International Electrotechnical Commission) ja vastaava eurooppalainen järjestö CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization) julkaisevat standardeja, joista osassa käsitellään ultraäänen käyttöön liittyviä turvallisuusseikkoja. Terveysthuollon laitestandardin IEC 60601 osa 1 määrittelee yleiset turvallisuusohjeet kaikille

sähköisille lääketieteen sovelluksille [IEC 2005]. Siihen liittyvät standardit lääketieteellisille ultraäänilaitteille eivät anna altistusrajoja ultraäänelle [IEC 2009 ja IEC 2007a].

Terveysthuollon IEC/EN laitestandardeissa, riippuen laitteen käyttötarkoituksesta, käytetään turvallisuusvaatimuksina eri suureita seuraavasti:

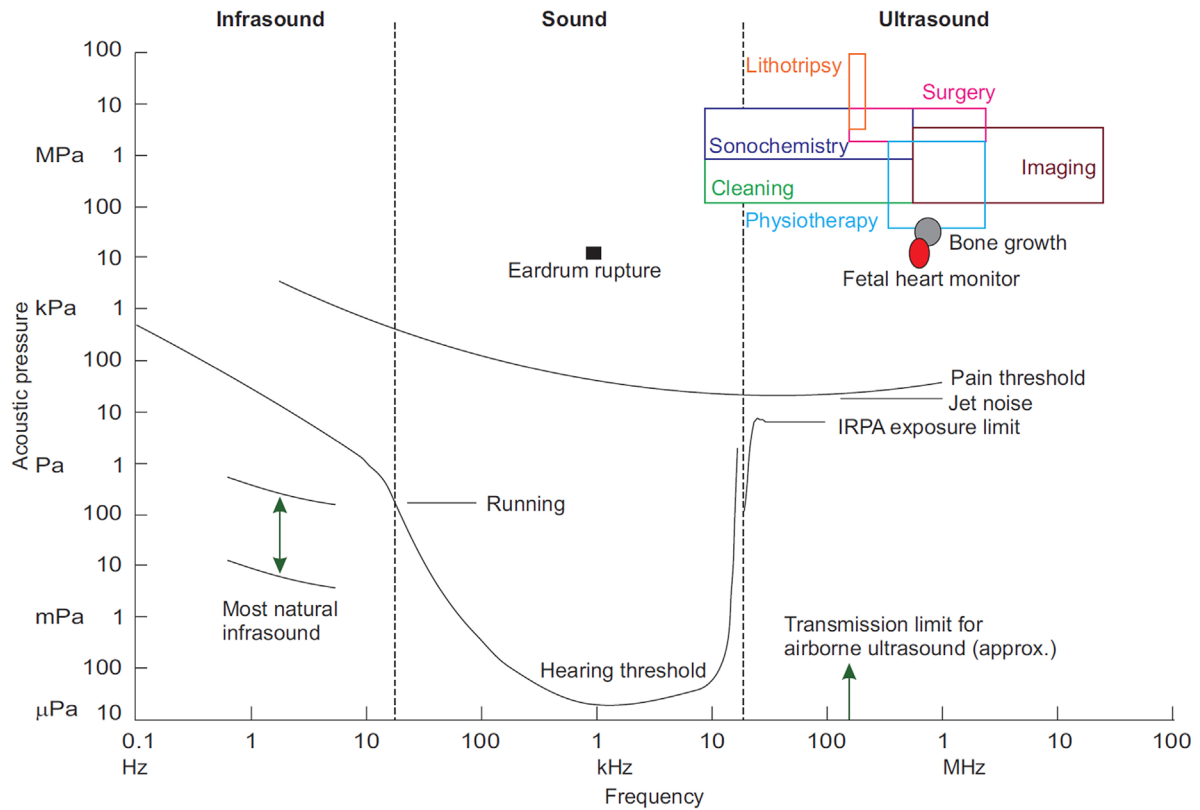
- Fysioterapialaitteille [60601-2-5] efektiivistä ulostulotehoa pinta-alaa kohden 3 W/cm².
- Diagnostiikkalaitteiden [60601-2-37] turvallisuusvaikutuksia arvioidaan mekaanisen indeksin (MI) ja termisen indeksin (TI) avulla, jotka lasketaan kaavoista 4 ja 5, jotka on esitetty standardissa IEC 62359 [IEC 2010]. Nykytietämyksen mukaan kavitaatiota ei esiinny jos MI on alle 0,7. Ahmadin julkaisussa [2012] on esitetty mekaaniseen indeksiin täsmennys alle 500 kHz taajuuksilla (kaava 6).
- Leikkaustoimintaan, hammaskivenpoistoon sekä kivien murskaukseen on omat standardinsa.
- Kaikille sovelluksille esimerkiksi ulkoista paineaaltoa käyttäville murskaus- ja HIFU-laitteille ei ole standardeja [Duck 2007].

Standardissa IEC 62359 [IEC 2010] käsitellään millaisin testauksin indeksit määritellään.

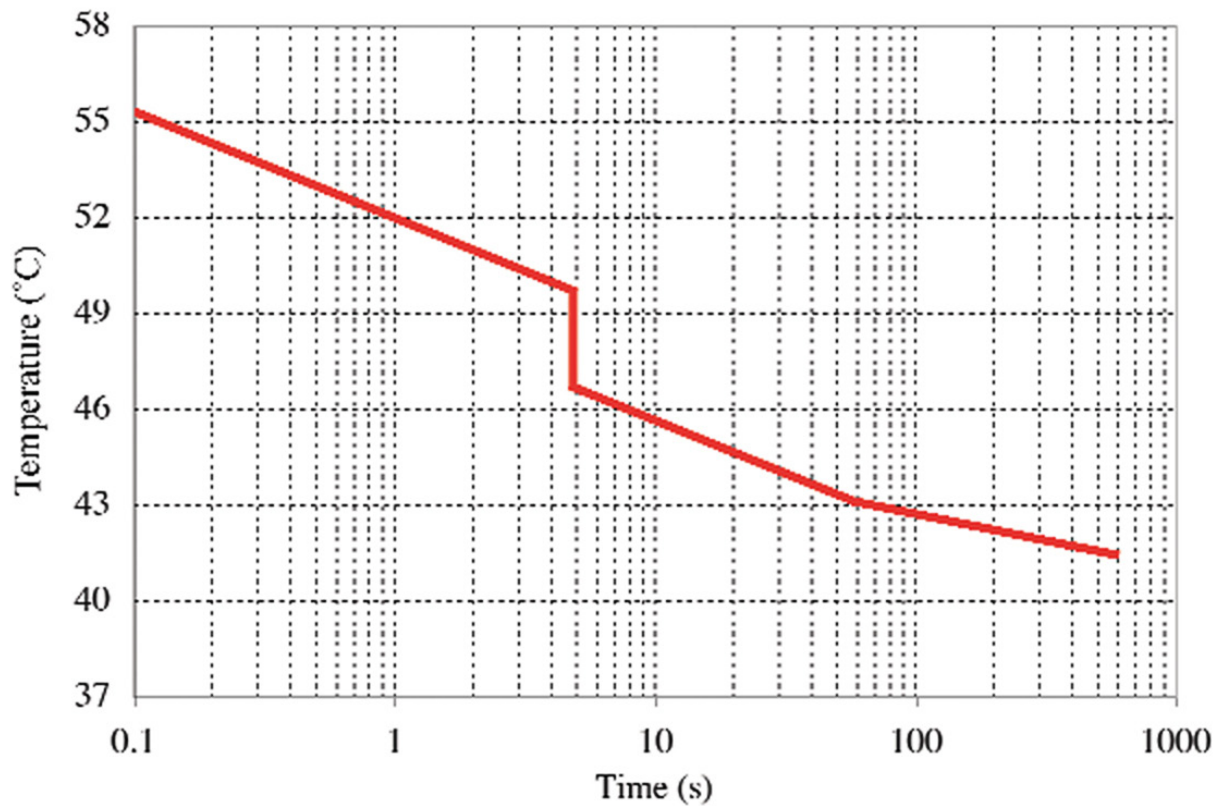
$$MI = \frac{\text{negatiivinen huippupaine (MPa)}}{\sqrt{\text{pulssin keskitaajuus (MHz)}}} \quad (4)$$

$$TI = \frac{\text{lähettimen ulostuloteho (W)}}{\text{teho, joka vaaditaan aineen 1°C lämpötilan nousuun (W)}} \quad (5)$$

$$MI_{LF} = \frac{\text{negatiivinen huippupaine (MPa)} - \text{ympäristön paine (MPa)}}{\sqrt{\text{pulssin keskitaajuus (MHz)}}} \quad (6)$$



Kuva 2. Äänenpainetasot ja sovellukset taajuuden funktiona. Kuva HPA:n raportista [2010].



Kuva 3. Graafinen esitys lämpötilan ja ajan välisestä suhteesta, joka kuvaa konservatiivista rajaa altistusajoille, kun altistuksen kohteena on muu kuin sikiö. Kuva on AIUM:n [Fowlkes 2008] raportista, joka on otettu O'Brien et al. [2008] artikkelista.

Taulukko 1. Health Canadan [1991] suositukset ilmavälitteisen ultraäänen raja-arvoiksi. Raja-arvot on ilmaistu desibeliskaalalla käyttäen referenssitasona äänenpainetta 20 µPa. Taajuudet on ilmaistu 1/3-oktaavin keskitaajuuksina.

1/3-oktaavin keskitaajuus (kHz)	Raja-arvo äänenpaineen tasolle (dB)
16	75
20	75
25	110
31,5	110
40	110
50	110

6 Lainsäädäntö ja valvonta

Rajanveto lääketieteellisten ja kosmeettisten hoitojen välillä ei ole suoraviivainen, koska samoja toimia tehdään molempiin tarkoituksiin. Siksi monissa maissa hoitoja käsitellään samojen normien avulla.

6.1 Lainsäädäntö Suomessa

Ultraäänien lääketieteelliseen käyttöön sovelletaan säteilylakia (592/1991). Ultraäänelle ei ole annettu säteilylain nojalla altistumisrajoja. Lääketieteellisten laitteiden turvallisuutta säännellään myös terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (629/2010). Kuluttajatuotteiden ja kuluttajapalveluiden turvallisuudesta on voimassa se, mitä yleisellä tasolla kuluttajaturvallisuuslaissa (920/2011) säädetään. Säteilylaissa ei ole nykyään tähän liittyvää sääntelyä. Valmisteilla olevaan säteilylain luonnokseen on sisällytetty ultraäänien aiheuttama ei-lääketieteellinen altistuminen.

EU:n tasolla ei ole yhtenäistä lainsäädäntöä ja käytäntöä ultraäänien ei-lääketieteellisestä käytöstä. Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi [EU 1993] tullaan lähiaikoina korvaamaan EU-asetuksella [EU 2016]. Asetuksen tämän hetkinen versio koskee myös kosmeettisia laitteita. Soveltamisrajauksissa ei suoraan mainita ultraääntä, mutta tulkinnasta riippuen esimerkiksi rasvanpoistoon käytettävät ultraäänilaitteet voidaan tulkita suurienergisiksi laitteiksi, jotka kuuluvat asetuksen piiriin. EU:n kosmeettisia valmisteita koskeva asetus 1223/2009/EY [EU 2009] käsittelee ihmiskehon ulkoisten osien kanssa kosketuksissa olevia aineita ja seoksia. Asetus ei täten koske kehon sisäosiin vaikuttavia kosmeettisia laitteita ja niillä annettavia hoitoja.

STM:n lausuntojen STM/970/2014 ja STM/985/2016 mukaan vaativia kosmeettisia hoitoja tulisi tehdä vain terveydenhuollon toimintayksikössä, riippumatta siitä tehdäänkö niitä esteettisin tai lääketieteellisin perustein. Esimerkiksi

ultraäänien avulla tehtävä rasvanpoisto voidaan katsoa olevan vaativa kosmeettinen hoito.

6.2 Muiden maiden lainsäädäntöä

Ruotsissa kauneudenhoidon ultraäänilaitteita ei ole määritelty lääketieteellisiksi laitteiksi, eikä lääkeaineiden valvonnasta vastaava viranomainen Läkemedelsverket valvo niitä. Läkemedelsverket voi tarvittaessa luokitella laitteen lääketieteelliseksi, jos katsoo sen käyttöön liittyvän suuria riskejä. Myös SSM selvittelee ultraäänien turvallisuusseikkoja ja valvonnan tarpeellisuutta. Ruotsissa on esitetty kaikille tämän tyyppisille hoidoille 18-vuoden ikäraja.

Saksassa Strahlenschutzkommission julkaisi vuonna 2012 Bundesamt für Strahlenschutzin (BfS) tilaamana raportin ja ehdotuksen ultraäänien lääketieteelliselle ja ei-lääketieteelliselle käytölle [SSK 2012]. Ilman lääketieteellistä perustetta tehtävälle kuvantamis- ja hoitokäytölle ehdotettiin kieltoja tai varoituksia. Esimerkiksi HIFU-laitteiden käytölle kauneudenhoidossa ehdotettiin kieltoa, jos niitä tehdään ilman lääketieteellistä perustetta. Ehdotuksessa oli maininta laitteiden käyttäjien sertifiointista, jolla on tarkoitus taata hoitajien tietämys ja osaaminen ultraäänihoidoissa. Bundesamt für Strahlenschutzista syyskuussa 2016 saatujen tietojen mukaan lainsäädäntöä ollaan tällä hetkellä työstämässä.

Ranskassa säädettiin vuonna 2011 lailla kiellettäväksi kauneudenhoidolliset rasvanpoistot, joissa hyödynnetään fokuksitua ultraääntä, laseria, infrapunasäteilyä tai radiotaajuista säteilyä [Légifrance 2011]. Lakia muutettiin vuonna 2012 siten, että fokusoidun ultraäänien, infrapunasäteilyn ja radiotaajuisten säteilyn käyttö ei enää ole kiellettyä. Ranskassa on valmisteilla asetus, joka kieltäisi ei-lääketieteellisen sikiön kuvantamisen [EU notification 2016].

Italiassa on tehty lakiehdotus, jossa kosmeettisia hoitoja käsitellään lääketieteellisten laite-

standardien pohjalta. Esitys on hyvin yksityiskohdainen ja sisältää laitetyyppikohtaisia ohjeita ja vaatimuksia [EU notification 2015].

USA:ssa on ultraääntä käytetty jo pitkään terveydenhuollossa ja kauneushoidossa. USA:n FDA (Food and Drug Administration) on määritellyt esteettiset ultraäänilaitteet niin riskialttiiksi, että niitä käsitellään lääketieteellisen normiston mukaan lääketieteellisinä laitteina ja ne kuuluvat riskiluokkaan II [FD 2011a, FDA 2011b].

Kanadassa kaksi lakia määrittelee lääkinnällisten säteilylaitteiden vaatimukset: Food and Drugs Act [Canada 2016a] sekä Radiation

Emitting Devices Act [Canada 2016b]. Niihin liittyvät asetukset Medical Devices Regulations [Canada 2016c] sekä Radiation Emitting Devices Regulations [Canada 2016d]. Viitteet 2016a, 2016b ja 2016c käsittelevät lääkintälaitteita yleisesti, eivätkä anna yksityiskohtaisia vaatimuksia. Viitteen 2016d Part XIII käsittelee ultraääniterapialaitteita. Näille laitteille ultraäänen intensiteetin enimmäisarvoksi määrätään 3 W/cm^2 (ajallinen ja paikallinen keskiarvo). Muutoin vaatimukset keskittyvät siihen, että laitteelle ilmoitetut parametrit vastaavat todellista ja että laitteen varoitusmerkinnät ovat asianmukaisia.

7 Infraääni

Infraääni on taajuudeltaan ihmisen kuuloalueen alapuolella (< 20 Hz). Infraäänen turvallisuutta on yleisesti käsitelty erittäin vähän niin kansallisesti kuin kansainvälisestikin. ICNIRPillä ei ole suosituksia infraäänelle, eikä niitä ole tämän hetken tietojen mukaan tekeillä. Infraäänelle ei myöskään ole yhtenäisiä standardeja ja rajoja. Infraääntä voidaan käyttää hoitona esim. fysioakustisessa terapiassa. Infraääntä voidaan käyttää ääniaseena sotilas- ja poliisikäytössä. Viime aikoina ääntä on käsitelty mm. tuulivoimaloiden yhteydessä, koska ne aiheuttavat infraäänitaajuista melua.

EU:n tasolla infraääntä on käsitelty melua koskevan direktiivin [EU 2003] osana, mutta siinä ei ole annettu turvallisuusrajoja. American Conference of Government Industrial Hygienists [ACGIH 2001] antamat suositukset olivat ainoat mitä Duckin artikkelin [Duck 2007] mukaan oli vuonna 2007. ACGIH opastaa että 1–80 Hz:n välil-

lä äänenpaineen taso (SPL) ei saisi ylittää 145 dB ja kokonais-SPL ei saisi ylittää 150 dBtä, missä yleisesti käytettyä taajuuskomponenttien painotusta kuultavalle äänelle ei käytetä.

Health Protecting Agencyn [HPA 2010] julkaisussa mainitaan, että Japanissa ohjearovot suosittelevat 92 dBG:n rajaa tuulivoimalan tuottamalle infraäänelle. G-painotettua 95–100 dBG on lähellä havaintokynnystä, kun taas 85–90 dBG ei normaalisti ole ihmisen havaittavissa.

Infraääni ei sisälly säteilylain soveltamisalaan. Infraääntä ei ole esitetty sisällytettäväksi myöskään valmisteilla olevan uuden säteilylain soveltamisalaan, koska terveysvaikutuksista ja niiden kynnystasoista ei ole vakuuttavaa näyttöä, joihin altistumisen rajoittaminen voitaisiin perustaa. ICNIRP ja WHO luokittelevat infraäänen ionisomattomaan säteilyyn samoin kuin ultraäänen.

8 Johtopäätökset ja pohdinta

Turvallisuusrajat

Tämän selvityksen perusteella ultraäänen ei-lääketieteellisellä käytöllä esimerkiksi kauneushoidossa on riskejä ja sovellukset lisääntyvät edelleen nopeasti. Altistumisraja-arvot olisivat tarpeen etenkin kuluttajapalveluiden turvallisuuden varmistamiseksi. Kansainvälisesti hyväksytyjä ultraäänen turvallisuusrajoja ei-lääketieteellisille sovelluksille ei ole tällä hetkellä saatavilla, joten altistumisraja-arvot olisi päätettävä kansallisesti. Haitallisten terveysvaikutusten kynnystasoja on arvioitu esimerkiksi SSK:n ja HPA:n raporteissa [SSK 2012 ja HPA 2010] ja myös terveydenhuollon laitestandardeissa on käyttökelpoista tietoa. Näiden perusteella on mahdollista johtaa tieteelliseen näyttöön perustuvat rajat.

Liitteessä 1 on esitetty ehdotus ultraäänelle altistumisen rajoittamiseksi. Ehdotus ultraäänen rajoittamiseksi suorassa ihokontaktissa perustuu lämpötilan nousun ja mekaanisten vaikutusten rajoittamiseen. Yli 100 kHz:n taajuisen sähkö- ja magneettikentän (RF-säteily) rajoittaminen STM-asetuksessa (294/2002) perustuu lämpötilan nousuun. Vaikka kehoon siirtyvä energia tuotetaan RF-säteilyn ja ultraäänen osalta eri tavalla, molemmissa rajoitetaan liiallista lämpötilan nousua. Ultraäänelle huomioidaan lisäksi sen aiheuttamat mekaaniset vaikutukset.

Liitteen 1 taulukoissa 2 ja 3 esitettyjen tasojen tarkoitus on helpottaa ultraäänialtistuksen määrittystä ihokontaktissa tapahtuvalle ei-lääketieteelliselle käytölle. Taulukon 2 tasoilla varmistetaan, ettei ultraäänen käyttö aiheuta haitallisia terveysvaikutuksia. Monet kansainväliset järjestöt (WFUMB, AIUM, SSK, HPA, NCRP) ovat esittäneet hieman toisistaan poikkeavia turvallisuusrajoja. Taulukon 2 arvot ovat yhdenmukaiset SSK:n ehdotuksen kanssa. Mekaanisen indeksin raja olisi 0,4. WFUMB on esittänyt vastaavaksi rajaksi arvoa 0,3 ja NCRP arvoa 0,5. Vastaavasti termisen indeksin raja olisi 0,7, kun WFUMB on esittänyt

arvoa 0,5 ja NCRP arvoa 1. Ultraäänialtistuksen ollessa taulukon 2 tasojen yläpuolella on syytä muulla tavoin varmistua, ettei haitallisia kudosa-vaurioita tai muutoksia elintoiminnoissa tapahdu. Turvallisuuteen voidaan vaikuttaa esimerkiksi käytetyllä laitetekniikalla, käyttäjän osaamisella ja ohjeistuksella sekä asiakkaan terveydentilan seuraamisella.

Kauneushoidolliseen käyttöön voisi tulevaisuudessa soveltaa lievennyksenä STUKin mää- räystä, jos käytön turvallisuus voidaan muutoin toteuttaa. Perusteena lievennykseen voisi olla esimerkiksi se, että laitestandardit kehittyvät, käyttäjäkoulutus hoidetaan hyvin tai muutoin pystytään varmistumaan, ettei haitallisia terveysvaikutuksia esiinny ja elintoiminnot eivät häiriinny.

Alla on esitetty terveyden- ja kauneushoidossa käytettävien ultraäänisovellusten tyypillisiä energiatiheys- ja lämpötila- ja mekaanisten vaikutusten ohella tulee huomioida hoitojakson paikallinen kesto, joka vaikuttaa merkittävästi kudoksen vastaanottamaan energiaan. Suurimmilla energiatihyysillä hoidot kestävät enintään muutamia sekunteja. Hyvin suuret tehot voivat johtaa nopeaan kudosten lämpenemiseen ja kudostuhoon, jos paikallinen altistus muodostuu liian pitkäksi. HIFU-laitteita käytetään lääketieteellisissä ultraäänihoidolaitteissa esimerkiksi rasvasolujen tuhoamiseen.

Ultraäänisovellutusten tyypillisiä energiatihyys- ja lämpötila- ja mekaanisten vaikutusten ohella tulee huomioida hoitojakson paikallinen kesto, joka vaikuttaa merkittävästi kudoksen vastaanottamaan energiaan.

- 1 000–10 000 W/cm²: HIFU-laitteiden intensiteetti
- 10–30 W/cm²: munuais kivien murskaus
- 2–25 W/cm²: rasvanpoisto kavitaatiolla
- 3 W/cm²: fysioterapialaitteiden suurin sallittu intensiteetti
- 0,1–1 W/cm²: ihonpuhdistus, psoriasiksen hoito
- 0,1 W/cm²: ehdotettu intensiteetin taso kehoon kohdistuvalle altistukselle
- 0,05–2 W/cm²: fysioterapiahoidot

- 0,05 W/cm²: ehdotettu intensiteetin taso silmään kohdistuvalle altistukselle
- 0,001–0,03 W/cm²: sikiön sydänäänten tarkkailuun tarkoitetut kotikäyttölaitteet.

Yleisessä käytössä olevista toimenpiteistä ainakin rasvanpoistokavitaatio ylittää liitteen 1 mukaiset ultraäänen rajoitukset. Tämän tyyppinen toiminta olisi kuluttajapalveluna ehdotuksen mukaan kiellettyä. Toimenpiteitä voitaisiin tehdä kuitenkin lääketieteen ammattilaisten toimesta. Ultraääneen perehtyneiltä lääkäreiltä saadut kommentit selvitykseen tukevat tätä johtopäätöstä. Näkökantoina esitettiin muun muassa, että rasvanpoistokavitaatio voidaan rinnastaa leikkaustoimintaan ja riskienhallinnan suhteen se edellyttää syvällistä anatomian ja fysiologian tuntemusta, johon vain lääkäriellä on koulutus.

Monikäyttölaitteet (ultraääni sekä laser ja/ tai RF samassa laitteessa) ja niiden valvonnan ja altistuksen erityispiirteiden huomioiminen on tärkeää. Nykyisessä säteilylaissa (592/1991) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistumisen rajoittamisesta (294/2002) ei ole selkeästi määritelty erilaisten säteilytekniikoiden yhteisvaikutusta enimmäisarvoissa, koska aiemmin ei ollut useaa säteilylajia samaan aikaan tuottavia laitteita. Tulevassa asetustyössä tulisi raja-arvot määrittellä siten, että lämpötilannousuun perustuvat rajoitukset huomioivat eri säteilylajien yhteisvaikutuksen.

Valvonta

Ultraäänen ei-lääketieteellistä käyttöä esimerkiksi kauneudenhoidossa koskee tällä hetkellä kuluttajaturvallisuuslain yleiset vaatimukset. Pääasiallinen valvontaviranomainen on tällöin Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes). Mikäli säteilylainsäädäntöön lisätään vaatimuksia ultraäänen turvallisuudelle, valvonta voitaisiin toteuttaa STUKin toimesta, koska valvottavat toiminnanharjoittajat ovat jo nykyisellään usein STUKin valvonnassa esimerkiksi RF- tai laserhoitojen osalta.

Lääketieteellisiä laitteita koskee laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Näiden ja terveydenhuollon toimintayksiköiden osalta valvova

viranomainen on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira). EU:n vireillä olevan lääkinnällisiä laitteita koskeva asetuksen [EU 2016] lopullisista soveltamisalarajauksista riippuen ultraäänilaitteet voivat kuulua lääkintälainsäädännön piiriin, vaikka niillä olisi kauneudenhoidollinen käyttötarkoitus.

Kuluttajille myytäviä tuotteita koskee nykyään kuluttajaturvallisuuslain yleiset vaatimukset. Pääasiallinen valvova viranomainen on tällöin Tukes. Mikäli säteilylainsäädäntöä täydennettäisiin ultraääntä koskevilla vaatimuksilla, myös STUKilla olisi edellytykset puuttua markkinoilla havaittuihin vaarallisiin tuotteisiin.

Tavoiteltavaa on, että kauneudenhoitoon liittyviä toimenpiteitä ei rajoiteta tarpeettomasti, mikäli ne voidaan toteuttaa turvallisesti. Olisi myös tärkeää, että vaativimmat toimenpiteet jätettäisiin tehtäväksi lääketieteen ammattilaisille. Väärin käytettynä esimerkiksi kehonmuokkauksessa käytettävät ultraäänilaitteet voivat aiheuttaa pahoja vaurioita kehossa.

Raskaana olevat

Ultraäänikuvantamisen haittavaikutuksista sikiölle ei ole näyttöä. Asiantuntijakannanottojen perusteella voisi kuitenkin olla järkevää rajoittaa sikiön ultraäänitutkimusten tekemistä kuluttajapalveluna ilman lääketieteen koulutusta. Samoin 3D-laitteiden käyttö nähtiin aiheelliseksi vain, jos on selkeä lääketieteellinen peruste. Useat järjestöt (esim. AIUM, BMUS, FDA, Health Canada, EFSUMB) ovat päätyneet samaan johtopäätöksen. Myös HPA suosittelee, että ultraäänikuvaukset tehtäisiin vain lääketieteen ammattilaisten toimesta, jotka ovat koulutettuja ultraäänen turvallisuuteen. Ranskassa on tekeillä asetus, joka kieltäisi sikiön ei-lääketieteellisen kuvantamisen. Selvityksessä ei ilmennyt, että muissa Euroopan maissa olisi kieltoja sikiön ei-lääketieteelliselle kuvantamiselle.

Raskaana oleville tehtäviä kauneudenhoidon toimenpiteitä, joissa käytetään suuria tehotasoja, ei tulisi tehdä etenkään ilman vastuussa olevaa lääketieteellisen koulutuksen saanutta henkilöä. Tällöin voidaan paremmin välttää haitallisten terveysvaikutusten mahdollisuus, joka näissä toimenpiteissä on suuri.

9 Kirjallisuusviitteet

- ACGIH. American Conference of Governmental Industrial Hygienists. Documentation of the threshold limit values for physical agents, 7th ed. Cincinnati: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH); 2001.
- Ahmadi F, McLoughlin IV, Chauhan S, ter-Haar G. Bio-effects and safety of lowintensity, low-frequency ultrasonic exposure. *Prog Biophys Mol Biol* 2012; 108 (3): 119–138.
- Canada. Food and drugs act. R.S.C., 1985, c. F-27. Consolidation. Current to December 31, 2016a.
- Canada. Radiation emitting devices act. R.S.C., 1985, c. R-1. Consolidation. Current to December 31, 2016b.
- Canada. Medical devices regulations. SOR/98-282. Consolidation. Current to December 31, 2016c.
- Canada. Radiation emitting devices regulations. CRC., c. 1370. Consolidation. Current to December 31, 2016d.
- Duck FA. Medical and non-medical protection standards for ultrasound and infrasound. *Prog Biophys Mol Biol* 2007;93(1-3): 176–191.
- EU notification 2015/261/I (Italy). Draft decree of the Minister for Economic Development in conjunction with the Minister for Health setting out amendments to Ministerial Decree 110 of 12 May 2011 on the implementing regulations of Article 10(1) of Law 1 of 4 January 1990 on electro-mechanical devices used by beauticians.
- EU notification 2016/0377/F. Decree on the restriction of the sale, resale or use of ultrasound scanners for human foetal imaging
- EU. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. OJ L 169, 12.7.1993.
- EU. Directive 2003/10/EC of the European Parliament and of the Council of 6 February 2003 on the minimum health and safety requirements regarding exposure of workers to the risks arising from physical agents (noise). OJ L 42, 15.2.2003
- EU. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (Text with EEA relevance). OJ L 342, 22.12.2009.
- EU. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009. Ehdotus 2016.
- FDA. Guidance for industry and FDA staff –Class II Special controls guidance document: Focused ultrasound stimulator system for aesthetic use. U.S. Food and Drug Administration (FDA), 2011a.
- FDA. Medical Devices; general and plastic surgery devices; classification of the focused ultrasound stimulator system for aesthetic use. Final rule. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Federal Register 2011b; 76 (139): 43119–21.
- Fowlkes JB. American Institute of Ultrasound in Medicine consensus report on potential bioeffects of diagnostic ultrasound: executive summary. *J Ultrasound Med* 2008; 27 (4): 503–5015.
- Health Canada. Guidelines for the safe use of ultrasound: Part II – Industrial and commercial applications. Safety code 24. Health Canada; 1991.

- Health Canada. Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound. Health Canada; 2001.
- HPA. Health effects of exposure to ultrasound and infrasound. Report of the independent Advisory Group on Non-ionising Radiation. Health Protection Agency (HPA), 2010.
- Humphrey VF. Ultrasound and matter–Physical interactions. *Prog Biophys Mol Biol* 2007; 93 (1–3): 195–211.
- ICNIRP. ICNIRP statement on diagnostic devices using non-ionizing radiation: existing regulations and potential health risks. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP). *Health Phys.* 2017; 112(3):305–321.
- IEC 61828:2001. Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields. Geneva: International Electrotechnical Commission.
- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV. Consolidated version. Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneva: International Electrotechnical Commission.
- IEC 60601-2-37:2007a+AMD1:2015 CSV. Consolidated version. Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment. Geneva: International Electrotechnical Commission.
- IEC 62127-1:2007b+AMD1:2013 CSV. Consolidated version. Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz. Geneva: International Electrotechnical Commission.
- IEC 62127-2:2007c + AMD1:2013 CSV. Consolidated version. Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz. Geneva: International Electrotechnical Commission.
- IEC 62127-3:2007d + AMD1:2013 CSV. Consolidated version. Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz. Geneva: International Electrotechnical Commission.
- IEC 60601-2-5:2009. Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment. Geneva: International Electrotechnical Commission. (Ehdotus: IEC 60601-2-5:2009)
<https://webstore.iec.ch/publication/2668#additionalinfo>
- IEC 62359:2010. Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields. Geneva: International Electrotechnical Commission.
- IEC 60601-2-62:2013a. Medical electrical equipment – Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment. Geneva: International Electrotechnical Commission.
- IEC TR 62799:2013b. Models for evaluation of thermal hazard in medical diagnostic ultrasonic fields. Geneva: International Electrotechnical Commission.
- INIRC International Non-Ionizing Radiation Committee. Review of concepts, quantities, units and terminology for non-ionizing radiation protection. *Health Physics* 1985; 49 (6), 1329–1362.
- IRPA. Interim guidelines on limits of human exposure to airborne ultrasound. International non-ionizing radiation committee of the International Radiation Protection Association (IRPA). *Health Phys.* 1984; 46 (4): 969–974.
- Kuluttajaturvallisuuslaki (920/2011).
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010).

- Lawton BW. Damage to human hearing by airborne sound of very high frequency or ultrasonic frequency. HSE contract research report 343/2001. Health & Safety Executive; 2001.
- Légifrance. Décret 2011-382 du 11 avril 2011 relatif à l'interdiction de la pratique d'actes de lyse adipocytaire à visée esthétique. Ministère du Travail, de L'Emploi et de la Santé; 2011.
- Leighton TG. What is ultrasound? Progress in Biophysics and Molecular Biology 2007; 93: 3–83.
- Lindberg F, Mårtensson M. Aesthetic ultrasound devices; Current state of knowledge and suggested measurement set-up for characterization of exposure. SSM report 2013:31. Stockholm: Swedish Radiation Safety Authority; 2013.
- NCRP. Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms. NCRP Report No 140. Bethesda MD: National Council on Radiation Protection and measurement (NCRP); 2002.
- O'Brien WD. Ultrasound–biophysics mechanisms. Progress in Biophysics and Molecular Biology 2007; 93: 212–255.
- O'Brien WD, Deng CX, Harris GR, Herman BA, Merritt CR, Sanghvi N, Zachary JF. The risk of exposure to diagnostic ultrasound in postnatal subjects: thermal effects. J Ultrasound Med. 2008; 27(4): 517–540.
- Polat BE, Hart D, Langer R, Blankschtein D. Ultrasound-mediated transdermal drug delivery: Mechanisms, scope, and emerging trends. J. Control Release 2011; 152 (3): 330–348.
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoimattoman säteilyn väestölle aiheuttaman altistumisen rajoittamisesta (294/2002).
- SSK. Ultrasound applications in humans. Recommendation by the German Commission on Radiological Protection. Strahlenschutzkommission (SSK); 2012.
- Suutari J. Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2015. STUK-B 207. Helsinki: Säteilyturvakeskus; 2016.
- Säteilylaki (592/1991).
- Wall MS, Deng XH, Torzilli PA, Doty SB, O'Brien SJ, Warren RF. Thermal modification of collagen. J. Shoulder Elbow Surg. 1999; 8 (4):339–344.
- WHO. Environmental Health Criteria 22: Ultrasound. The WHO Environmental Health Criteria Series Publication. World Health Organisation (WHO); 1982.

Ilmavälitteiselle ultraäänenle altistumisen rajoittaminen

Ilmavälitteisen ultraäänen haitalliset terveysvaikutukset estetään rajoittamalla äänenpaineen tasoa. Taulukossa 1 on esitetty rajoitukset äänenpaineen tasolle (SPL) eri taajuuksilla.

Taulukko 1. Raja-arvot ultraäänen äänenpaineen tasolle (SPL) eri taajuuksilla.

Raja-arvot on ilmaistu desibeliskaalalla käyttäen referenssitasona äänenpainetta 20 µPa. Taajuudet on ilmaistu 1/3-oktaavin keskitaajuuksina.

1/3-oktaavin keskitaajuus [kHz]	Ultraäänen äänenpaineen taso (SPL) [dB]
20	70
25	100
31,5	100
40	100
50	100
63	100
80	100
100	100

Ultraäänenle altistumisen rajoittaminen suorassa ihokontaktissa

Ultraääni ei saa aiheuttaa kudosten lämpenemisestä johtuvia haitallisia kudonvaurioita tai muutoksia elintoiminnoissa. Enintään yhden asteen lämpötilan nousu voidaan katsoa turvalliseksi riippumatta altistusajasta.

Tämän lisäksi ultraäänen mekaaniset vaikutukset (paine, voima yms.) eivät saa aiheuttaa haitallisia kudonvaurioita tai muutoksia elintoiminnoissa.

Altistettaessa raskaana olevia ultraäänenle tulee erityisesti varmistua sikiön turvallisuudesta.

Tässä esitetyt rajoituksia ei sovelleta ultraäänen lääketieteelliseen käyttöön.

Ultraäänenle altistuminen määritetään joko intensiteetin tai mekaanisen (MI) ja termisen indeksin (TI) avulla. Haitalliset terveysvaikutukset voidaan varmuudella välttää, jos taulukossa 2 esitetyt tasot eivät ylitä. Ultraäänialtistuksen ollessa näiden tasojen yläpuolella on syytä muulla tavoin varmistua, ettei haitallisia kudonvaurioita tai muutoksia elintoiminnoissa tapahdu. Turvallisuuuteen voidaan vaikuttaa esimerkiksi käytetyllä laitetekniikalla, käyttäjän osaamisella ja ohjeistuksella sekä asiakkaan terveydentilan seuraamisella. Taulukossa 3 on esitetty tasot, joiden alapuolella ei todennäköisesti aiheudu haitallisia terveysvaikutuksia.

Taulukko 2. Tasot ultraäänen intensiteetille sekä mekaaniselle (MI) ja termiselle (TI) indeksille, joiden alapuolella ei haitallisia terveysvaikutuksia esiinny.

Kehon osa	Ultraäänen intensiteetti [W/cm ²]	Mekaaninen indeksi (MI)	Terminen indeksi (TI)
Silmät	0,05	0,2	0,7
Muut osat	0,1	0,4	

Taulukko 3. Ultraäänen mekaanisen indeksin (MI) ja termisen indeksin (TI) tasot, joiden alapuolella ei todennäköisesti aiheudu haitallisia terveysvaikutuksia.

Mekaaninen indeksi (MI)	Terminen indeksi (TI)
0,7	1

LIITE 2**OHJEELLINEN LUETTELO KAUNEUDENHOIDOSSA
HUOMIOITAVISTA VASTA-AIHEISTA**

Luettelo on koostettu asiantuntijalääkäreille tehdyn kyselyn pohjalta, jossa tiedusteltiin heidän mieltäpidettään aiheellisista vasta-aiheista, kun ultraäänihoitoa käytetään kauneudenhoitoon. Vasta-aiheita ovat:

- sydämen tahdistaja
- vakavat sydän- ja verisuonitaudit
- verisuonitukokset
- verisuonitulehdus
- krooninen verenkierron vajaatoiminta
- diabetes
- veren hyytymistä estävä lääkitys
- munuaisten, maksan tai kilpirauhasen vajaatoiminta
- syöpä tai kasvain
- implantit hoidettavalla alueella
- sairaalloinen lihavuus
- raskaus tai imetys
- metalli-istutukset
- alle 18-vuoden ikä
- akuutti infektio
- avoimet haavat hoidettavalla alueella
- epäilyttävät imusolmukkeet
- vatsan alueen leikkaukset
- arvet hoitoalueella
- ihotaudit, pahanlaatuinen ihomuutos
- tuntopuutokset
- vakavat psykologiset ongelmat ja niiden lääkitys (esim. masennus)
- osteoporoosi.

LIITE 3**VASTA-AIHEITA KAUNEUDENHOIDON KAVITAATIOHOIDOILLE**

Kauneudenhoitotoimipaikkojen internetsivuillaan mainitsemia vasta-aiheita kauneudenhoidollisille kavitaatiohoidolle ovat:

- sydäninfarkti
- sydämen tahdistaja
- sydämen vajaatoiminta
- vakavat sydän- ja verisuonitaudit
- pullistunut verisuoni
- verisuonitukokset
- verisuonitulehdus
- krooninen verenkierron vajaatoiminta
- veritulppa
- immuunijärjestelmän sairaudet
- hepatiitti
- korkea kolesteroli
- veren hyytymistä estävä lääkitys
- kysta munasarjojen alueella
- kohdunpoisto tai leikkaus 12 viime kuukauden aikana
- munuaisten tai maksan toimintahäiriö
- munuaisten, maksan tai kilpirauhasen vajaatoiminta
- sappikivitauti
- hoitamaton verenpainetauti
- syöpä tai kasvain
- hysteroomyoma
- implantit hoidettavalla alueella
- diabetes
- epilepsia
- astma
- sairaalloinen lihavuus
- raskaus tai imetys
- metalli-istutukset
- alle 18-vuoden ikä
- sairaus tai kuumeilu
- akuutti infektio tai tulehdukset
- pohjukaissuolen haava tai vatsahaava
- avoimet haavat hoidettavalla alueella
- epäilyttävät imusolmukkeet
- vatsan alueen leikkaukset
- kuukautisten alkuvaihe
- ihotaudit, pahanlaatuinen ihomuutos
- tunnoton ihoalue
- keski- ja sisäkorvan vauriot
- tinnitus tai vastaavat kuulo-ongelmat
- vakavat psykologiset ongelmat ja niiden lääkitys (esim. masennus)
- anoreksia tai bulimia
- osteoporoosi.

Lääkärikeskusten internetsivuillaan mainitsemia vasta-aiheita kavitaatiohoidolle ovat:

- painoindeksi yli 30
- sairaalloinen liikalihavuus
- hoitoalueelle tehty leikkaus
- liian ohut rasvakerros
- vaikeat perussairaudet
- hepatiitti
- hyvin korkea kolesteroli
- sairastettu tai tuore sydäninfarkti
- sydämentahdistin
- implantit
- munuaisten toimintahäiriö
- maksan toimintahäiriö
- hoitamaton verenpainetauti
- syöpä tai kasvain
- HIV-positiivisuus
- verenvuototaipumus tai esim. Marevan-hoito
- huonontunut fyysinen terveydentila ja aineenvaihdunta
- infektio
- tietyt ihosairaudet
- vakava rasva-aineenvaihdunnan sairaus
- immunosuppressiivinen lääkitys
- implantit hoidettavalla alueella
- diabetes
- epilepsia
- raskaus tai imetys
- alle 18-vuoden ikä
- yli 65-vuoden ikä
- sairaus tai kuume
- kuukautisten alkuvaihe.